

令和4年(2022年)12月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年12月27日(火) 15:30~15:44

場所：4階403会議室

出席委員：大橋一輝(委員長)、島田浩太(副委員長)、辻野元祥、加藤京子、斉藤剛、寺山義泰、
本間正仁、森下由美

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※COVID-19による社会情勢を鑑み、手順書に則り外部委員はWeb(Zoom)で出席した。

欠席委員：増田憲治、保坂晃弘

1 前回の治験審査委員会 議事録の承認

異議は無く承認された。

2 前回の治験審査委員会 会議の記録の概要の承認

異議は無く承認された。

3 実施中の治験

(1) <(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録(報告)

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

審議結果 承認

(2) <(医師主導治験) 4型進行胃癌を対象としたパクリタキセル腹腔内投与の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(3) <協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(4) <(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による先天性副腎過形成患者を対象とした Chronocort の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(5) <バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(6) <協和キリン株式会社の依頼による早期型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357(アンチトロンビンガンマ)の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施計画書の変更

③治験実施予定期間の変更

④治験に係る経費の変更

⑤Thank You letterの追加

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(7) <ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Nipocalimab の第Ⅱ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(8) <エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験>

概要：①治験実施計画書の変更

②契約症例数の変更

③治験に係る経費の変更

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

4 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）
2022/11/15～2022/12/19；3件、8.75hr
問題となるような指摘事項はなかった。

- ・医薬品製造販売承認取得に関する報告
 - ・Pro-NETU（ホスネツピタント塩化物塩酸塩）：呼吸器科
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）
 - ・・・販売名「アロカリス®点滴静注 235 mg」

- ・「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日）
令和4年11月30日付で一部改正になった旨、事務局より報告があった。

- ・事務局より、下記の内容について報告された。
 - ・令和5年度治験審査委員会開催予定スケジュール表
 - ・当院の治験マスコットについて

以上